

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metformin ratiopharm 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Metformin ratiopharm 850 mg kalvopäällysteinen tabletti
Metformin ratiopharm 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti

metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metformin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metformin ratiopharm -valmistetta
3. Miten Metformin ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metformin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Metformin ratiopharm sisältää metformiinia, joka on diabeteksen hoitoon tarkoitettu lääke. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Insuliini on haiman tuottama hormoni, joka mahdollistaa elimistön glukoosin (sokerin) saannin verestä energiatarpeen tyydyttämiseksi tai varastoitavaksi myöhempää käyttöä varten.

Jos sinulla on diabetes, haimasi ei tuota tarpeeksi insuliinia tai elimistösi ei pysty käyttämään tuottamaansa insuliinia asianmukaisesti. Tämä johtaa liian korkeisiin verensokeriarvoihin. Metformin ratiopharm auttaa laskemaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

Jos olet ylipainoinen aikuispotilas, joka saa pitkäaikaista Metformin ratiopharm -lääkitystä, tämä lääke myös auttaa pienentämään diabetekseen liittyvien liitännäissairauksien riskiä. Metformin ratiopharmiin käyttöön liittyy joko painon pysyminen ennallaan tai lievä painon lasku.

Metformin ratiopharm -lääkettä käytetään tyypin 2 (nk. insuliinista riippumattoman) diabeteksen hoitoon, kun ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät yksinään ole riittäneet verensokeriarvojen saamiseen hallintaan. Tätä lääkettä käytetään erityisesti ylipainoisten potilaiden hoitoon.

Aikuiset voivat käyttää Metformin ratiopharmia joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

Yli 10-vuotiaille lapsille ja nuorille Metformin ratiopharm -lääkettä voidaan käyttää joko yksinään tai samanaikaisesti insuliinin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metformin ratiopharm -valmistetta

Älä käytä Meformin ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy niin sanottuja ketoaineita, ja se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on nestevajausta (dehydraatio) esim. pitkään jatkuneen tai voimakkaan ripulin tai toistuvan oksentelun seurauksena. Dehydraatio saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on jokin vaikea tulehdus, esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan äkillisen sydämen vajaatoiminnan vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (esim. sokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin riskin (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos käytät runsaasti alkoholia.

Mikäli jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Muista kysyä lääkärin neuvoa, jos

- olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodia sisältävää varjoainetta.
- olet menossa johonkin suureen leikkaukseen.

Sinun on keskeytettävä Metformin ratiopharmin käyttö tietyksi ajaksi ennen leikkausta ja sen jälkeen. Lääkäri päättää, tarvitsetko sinä aikana muuta hoitoa. On tärkeää noudattaa tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Maitohappoasidoosin riski

Metformin ratiopharm voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana hättävänä vaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin elimistön alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla ilmenee maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakivut

- lihaskrampit
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Metformin ratiopharm -hoito on lopetettava ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Metformin ratiopharm ei yksin käytettynä aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Metformin ratiopharmia muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on sinulla hypoglykemian riski. Jos havaitset hypoglykemian oireita, kuten heikotusta, huimausta, lisääntyntä hikoilua, nopeutunutta sydämensykeä, näköhäiriöitä tai keskittymisvaikeuksia, siihen yleensä auttaa, kun syöt tai juot jotakin sokeripitoista.

Metformin ratiopharm -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Muut lääkevalmisteet ja Metformin ratiopharm

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Metformin ratiopharm -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Metformin ratiopharm -hoito on lopetettava ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Metformin ratiopharm -lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat).
- beeta-2-agonistit, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoitoon)
- kortikosteroidit (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman, hoitoon)
- lääkkeet jotka saattavat vaikuttaa Metformin ratiopharm -lääkkeen pitoisuuteen veressä, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, isavukonatsoli, kritsotiniibi, olaparibi).
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Metformin ratiopharm alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Metformin ratiopharm -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tarvitseeko lääkehoitoa tai verensokerin seurantaa muuttaa. Tätä lääkettä ei suositella imetyksen aikana tai jos suunnittelet aloittavasi imetyksen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin ratiopharm ei yksinään käytettynä aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Tämä tarkoittaa, ettei sillä ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos käytät Metformin ratiopharmia muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit). Hypoglykemian oireita ovat mm. heikotus, huimaus, lisääntynyt hikoilu, nopea sydämensyke, näköhäiriöt ja keskittymiskyvyn puute. Älä aja äläkä käytä koneita, jos huomaat näitä oireita.

3. Miten Metformin ratiopharm -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Metformin ratiopharm -lääkkeellä ei voi korvata terveellisiä elämäntapoja. Noudata lääkärin antamia, ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta liikuntaa säännöllisesti.

Suositteltu annos

Yli 10-vuotiaiden lasten ja nuorten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Metformin ratiopharmia kerran vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2000 mg kahteen tai kolmeen osa-annokseen jaettuna. Valmistetta saa antaa iältään 10–12-vuotiaille lapsille vain lääkärin erityisellä määräyksellä, sillä kokemusta kyseisen ikäryhmän hoidosta on vain rajallisesti.

Aikuisten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Metformin ratiopharmia 2–3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3000 mg kolmeen osa-annokseen jaettuna. Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Jos käytät myös insuliinia, lääkäri kertoo, miten sinun tulee aloittaa Metformin ratiopharm -hoitosi.

Seuranta

- Verensokeriarvosi mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Metformin ratiopharm -annoksen verensokeriarvojesi mukaan. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää lasten ja nuorten hoidon yhteydessä tai jos olet iäkäs.
- Lääkäri tutkii myös munuaistesi toiminnan vähintään kerran vuodessa. Saatat tarvita tiheämpää seurantaa, jos olet iäkäs tai jos munuaisesi eivät toimi normaalisti.

Miten Metformin ratiopharmia otetaan

Ota Metformin ratiopharm -lääkkeesi ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Näin vältät ruoansulatukseesi kohdistuvat haittavaikutukset.

Älä murskaa tai pureskele tabletteja. Nielaise kukin tabletti vesilasillisen kera.

- Jos otat yhden annoksen vuorokaudessa, ota se aamulla (aamiaisella).
- Jos otat kahteen antokertaan jaetun annoksen vuorokaudessa, ota tabletit aamulla (aamiaisella) ja illalla (illallisella).
- Jos otat kolmeen antokertaan jaetun annoksen vuorokaudessa, ota tabletit aamulla (aamiaisella), keskipäivällä (lounaalla) ja illalla (illallisella).

Jos sinusta jonkin ajan kuluttua tuntuu, että Metformin ratiopharm -lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Metformin ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Metformin ratiopharmia kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluonteisia, kuten oksentelu, vatsakipu ja lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. Lisäksi oireita ovat ruumiinlämmön lasku ja sydämensykkeen hidastuminen. **Jos koet joitakin näistä oireista, hakeudu välittömästi hoitoon, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Lopeta heti Metformin ratiopharm -lääkkeen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Metformin ratiopharm -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annoksesi tavanomaiseen aikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Metformin ratiopharmkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Metformin ratiopharm voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus, **lopet Metformin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Näitä oireita esiintyy lähinnä Metformin ratiopharm -hoidon alussa. Oireet ovat lievempiä, kun lääkeannos jaetaan pienempiin annoksiin vuorokauden ajalle tai kun Metformin ratiopharm otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen. **Jos oireet jatkuvat, lopeta Metformin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.**

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- makuhäiriöt
- alentuneet tai alhaiset veren B12-vitamiiniarvot (oireet voivat olla äärimmäistä väsymystä (uupumus), arka ja punertava kieli (glossiitti), kihelmöintiä (parestesia) tai kalpea tai kellertävä iho. Lääkäri voi määrätä tutkimuksia saadakseen selville oireiden syyt, koska osa niistä voi myös johtua diabeteksestä tai muista B12-puutoksesta riippumattomista terveysongelmista.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:stä)

- maitohappoasidoosi. Tämä on hyvin harvinainen, mutta vakava komplikaatio erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluonteisia (katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- poikkeavat maksa-arvot tai hepatiitti (maksatulehdus, joka voi aiheuttaa väsymystä, ruokahaluttomuutta sekä painonlaskua ja johon voi liittyä ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta). Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, **lopet Metformin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.**
- ihoreaktiot, esim. ihon punoitus (eryteema), kutina tai kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Lapset ja nuoret

Rajalliset tiedot lapsista ja nuorista ovat osoittaneet, että haittatapahtumat olivat luonteeltaan ja vaikeusasteeltaan samanlaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Metformin ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jos lapsi saa Metformin ratiopharm -hoitoa, vanhempia ja huoltajia kehoitetaan valvomaan tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Metformin ratiopharm -lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, ”EXP”, jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metformin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 390 mg metformiiniemästä; tai 850 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 662,9 mg metformiiniemästä; tai 1 000 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 780 mg metformiiniemästä.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: povidoni, vedetön, kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti (E 470b)
Kalvopäällyste: hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli (E 1521).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

- 500 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”93” ja toisella puolella ”48”. Koko noin 15 mm x 8 mm.
- 850 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”93” ja toisella puolella ”49”. Koko noin 18 mm x 9 mm.
- 1000 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”9” jakourteen vasemmalla puolella ja ”3” jakourteen oikealla puolella. Tabletin toisella puolella on merkintä ”72” jakourteen vasemmalla puolella ja ”14” jakourteen oikealla puolella. Koko noin 19 mm x 9 mm.
Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaukset:

Metformin ratiopharm on saatavana 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 105, 120 ja 180 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä pakkauksina.

HDPE:stä valmistetut tablettipurkit, joissa polypropyleenisulkimet ja kuivatusainetta:

Metformin ratiopharm 500 mg:n tabletit on saatavana 100, 105, 330 ja 400 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä pakkauksina.

Metformin ratiopharm 850 mg:n tabletit on saatavana 100, 105, 200 ja 400 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä pakkauksina.

Metformin ratiopharm 1000 mg:n tabletit on saatavana 60, 100, 180 ja 210 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä pakkauksina.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.

Swensveg 5

2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistajat:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
747 70 Opava-Komárov
Tšekki

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin ratiopharm 500 mg filmdragerade tabletter
Metformin ratiopharm 850 mg filmdragerade tabletter
Metformin ratiopharm 1000 mg filmdragerade tabletter

metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metformin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metformin ratiopharm
3. Hur du använder Metformin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin ratiopharm är och vad det används för

Metformin ratiopharm innehåller metformin, ett läkemedel som används för behandling av diabetes. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Insulin är ett hormon som produceras i bukspottkörteln och som hjälper kroppen att ta upp glukos (socker) från blodet. Kroppen använder glukos för att producera energi eller lagrar det för framtida behov.

Om du har diabetes, tillverkar bukspottkörteln inte tillräckligt med insulin eller också kan kroppen inte använda det insulin som produceras tillräckligt bra. Det leder till höga glukoshalter i blodet. Metformin ratiopharm bidrar till att sänka blodglukoshalten till en nivå som ligger så nära den normala nivån som möjligt.

Om du är vuxen och överviktig, kan ett intag av Metformin ratiopharm under lång tid även bidra till att minska risken för följsjukdomar associerade till diabetes. Metformin ratiopharm kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktnedgång.

Metformin ratiopharm används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallad "icke-insulinberoende diabetes") när enbart diet och motion inte har räckt till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Detta läkemedel används i synnerhet till överviktiga patienter.

Vuxna kan ta Metformin ratiopharm som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar kan ta Metformin ratiopharm som enda behandling eller tillsammans med insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metformin ratiopharm

Använd inte Metformin ratiopharm

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktning, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlöshet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du har en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, om du har allvarliga cirkulationsproblem (såsom chock) eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaden, vilket kan orsaka laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du dricker mycket alkohol.

Om något av detta gäller dig, ska du prata med en läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Du måste rådfråga läkare om:

- du behöver genomgå en undersökning, exempelvis en röntgenundersökning eller datortomografi, som innebär att du får kontrastmedel som innehåller jod injicerat i blodet.
- du behöver genomgå en större operation.

Du måste sluta ta Metformin ratiopharm en viss tid före och efter undersökningen eller operationen. Läkaren kommer att avgöra om du behöver någon annan behandling under denna tid. Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar noga.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Metformin ratiopharm kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långdragen fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (såsom exempelvis akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Metformin ratiopharm under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (betydande vätskeförlust), så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Metformin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Metformin ratiopharm under operationen och under en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin ratiopharm och när du ska börja ta det igen.

Metformin ratiopharm i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin ratiopharm tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi. Om du får symtom på hypoglykemi, som kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

Under behandling med Metformin ratiopharm kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Andra läkemedel och Metformin ratiopharm

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Metformin ratiopharm före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin ratiopharm och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Metformin ratiopharm. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib).
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används mot astma)
- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma)
- läkemedel som kan påverka mängden Metformin ratiopharm i blodet, i synnerhet om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Metformin ratiopharm med alkohol

Undvik ett högt alkoholintag medan du tar Metformin ratiopharm eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare om några förändringar behövs i din behandling eller i uppföljningen av din blodsockernivå. Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller planerar att börja amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin ratiopharm orsakar inte hypoglykemi (en alltför låg glukoshalt i blodet). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Metformin ratiopharm tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider). Symtom på hypoglykemi omfattar svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtrytm, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana symtom.

3. Hur du använder Metformin ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metformin ratiopharm kan inte ersätta de gynnsamma effekterna av en sund livsstil. Fortsätt att följa eventuella kostråd som din läkare har givit dig och motionera regelbundet.

Rekommenderad dos

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin ratiopharm en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2000 mg fördelade på två eller tre deldoser. Behandling av barn i åldern 10–12 år rekommenderas endast enligt läkarens särskilda anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin ratiopharm två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3000 mg fördelat på tre deldoser. Om din njurfunktion är nedsatt kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Om du även tar insulin, kommer din läkare att tala om för dig hur du börjar behandlingen med Metformin ratiopharm.

Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metformin ratiopharm till glukoshalten i blodet. Du måste prata regelbundet med din läkare. Detta är särskilt viktigt för barn och ungdomar eller om du är äldre.
- Din läkare kommer också att undersöka din njurfunktion minst en gång om året. Du kan behöva tätare kontroller om du är äldre eller om dina njurar inte fungerar som de ska.

Hur du tar Metformin ratiopharm

Ta Metformin ratiopharm i samband med eller efter en måltid. På så vis undviker du biverkningar som påverkar matspjälkningen.

Tabletterna får inte krossas eller tuggas. Svälj varje tablett med ett glas vatten.

- Om du tar en dos om dagen, ska du ta den på morgonen (frukost).
- Om du tar två doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost) och en på kvällen (middag).
- Om du tar tre doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost), en mitt på dagen (lunch) och en på kvällen (middag).

Om du efter en tid tycker att Metformin ratiopharms verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin ratiopharm

Om du har tagit för stor mängd av Metformin ratiopharm, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är ospecifika, som t.ex. kräkningar, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med uttalad trötthet, och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. **Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta att ta Metformin ratiopharm omedelbart och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metformin ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid normal tidpunkt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel också orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Metformin ratiopharm kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Om detta händer dig måste du **sluta ta Metformin ratiopharm och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus eftersom laktatacidos kan leda till koma.**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- matsmältningsbesvär, t.ex. illamående, kräkningar, diarré, magont och aptitförlust. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med Metformin ratiopharm. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Metformin ratiopharm i samband med, eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin ratiopharm och prata med din läkare.**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- smakförändringar.
- minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (sjukdomstecken kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller guldfärgad hud). Din läkare kan ordna vissa tester för att finna orsaken till dina sjukdomstecken eftersom dessa även kan orsakas av diabetes eller av andra icke-relaterade hälsoproblem.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- laktatacidos. Detta är en mycket sällsynt, men allvarlig komplikation, som särskilt kan förekomma om njurarna inte fungerar som de ska. Symtomen på laktatacidos är ospecifika (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).
- avvikelser i leverfunktionstest eller hepatit (leverinflammation, vilket kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitor). Om detta händer dig, ska du **sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare.**
- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.

Barn och ungdomar

Begränsad information visar att typ och svårighetsgrad av biverkningar är likartad för barn och ungdomar som för vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Metformin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Om ett barn behandlas med Metformin ratiopharm, bör föräldrar och vårdgivare övervaka hur detta läkemedel används

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd Metformin ratiopharm före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid.
En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid, vilket motsvarar 390 mg metforminbas; eller 850 mg metforminhydroklorid, vilket motsvarar 662,9 mg metforminbas; eller 1000 mg metforminhydroklorid, vilket motsvarar 780 mg metforminbas.
- Övriga innehållsämnen:
Tablettkärna: povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E 470b).
Filmdragering: hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), makrogol (E 1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 500 mg: Vit eller naturvit, filmdragerad, oval tablett märkt med ”93” på den ena sidan och ”48” på den andra sidan av tablett. Storlek cirka 15 mm x 8 mm.
- 850 mg: Vit eller naturvit, filmdragerad, oval tablett märkt med ”93” på den ena sidan och ”49” på den andra sidan av tablett. Storlek cirka 18 mm x 9 mm.
- 1000 mg: Vit eller naturvit, filmdragerad, oval tablett märkt med ”9” till vänster och ”3” till höger om brytskåran på den ena sidan av tablett samt med ”72” till vänster och ”14” till höger om brytskåran på den andra sidan av tablett. Storlek cirka 19 mm x 9 mm. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Blisterförpackningar:

Metformin ratiopharm finns att få i förpackningar med 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 105, 120 och 180 filmdragerade tabletter.

Tablettburkar av HDPE försedda med lock av polypropen och torkmedel:

Metformin ratiopharm 500 mg finns att få i förpackningar med 100, 105, 330 och 400 filmdragerade tabletter.

Metformin ratiopharm 850 mg finns att få i förpackningar med 100, 105, 200 och 400 filmdragerade tabletter.

Metformin ratiopharm 1000 mg finns att få i förpackningar med 60, 100, 180 och 210 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.
Swensveg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
747 70 Opava-Komárov
Tjeckien

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020-180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.11.2022